

(10) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表平9-508054

(43) 公表日 平成9年(1997)8月19日

(51) Int. Cl.<sup>5</sup>  
A 61 N 1/05識別記号  
弁内装置番号  
8825-4CF I  
A 61 N 1/05

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求(全 39 頁)

(21) 出願番号 特願平8-517044  
 (66) (22) 出願日 平成7年(1995)11月21日  
 (85) 国際出願提出日 平成8年(1996)7月19日  
 (86) 国際出願番号 P C T / U S 9 5 / 1 5 1 5 2  
 (87) 国際公開番号 W O 9 6 / 1 5 6 6 5  
 (87) 国際公開日 平成8年(1996)5月30日  
 (31) 優先権主張番号 0 8 / 8 4 2 , 9 7 6  
 (32) 優先日 1994年11月21日  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)  
 (81) 指定国 EP (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), AU, CA, JP, US

(71) 出願人 メドトロニック・インコーポレーテッド  
 アメリカ合衆国ミネソタ州55425、ミネアポリス、ノース・イースト・セントラル・アベニュー 7000  
 (72) 発明者 クリーゼ、イブ・エム  
 スウェーデン王国エーゲル 41 アルヴイカ、アルヴァイエン 7  
 (72) 発明者 ロクホフ、ニコラス・エム  
 オランダ王国エスエル-6464 ハーエーケルトラーク、ボクスベルグ 8  
 (74) 代理人 弁理士 岡渡 敏三 (外6名)

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療用単バスリード

(57) 【要約】

本発明は、医療用単バスリードに関する。一実施例では、リードは、リードの移動時に心室及び心房の夫々に位置決めされるようにリード本体に沿って位置決めされた一対の双極電極を有する。リード本体は90度バンド強化部分を有する。ベントの曲率半径は約1.8mmであり、先端から約9.0mmのところで曲がり始める。この湾曲部分を真っ直ぐにしたときの長さは、約4.0mmである。心室電極は、約2.8mm離して位置決めされている。心室誘発電極は、リードの先端に位置決めされている。心房電極は、約5mm乃至3.5mm、好ましくは2.8mm離して位置決めされている。心室誘発電極は、90度ベント強化部分の基端側で広く迂回の所定位置に配置されている。

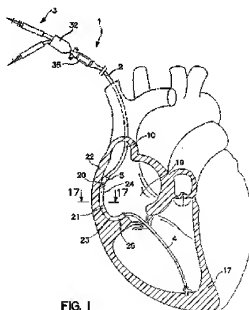


FIG. 1

(2)

特許平9-508054

## 【特許請求の範囲】

1. 第1部分及び第2部分を持つリード本体を有し、前記第1部分はバンドを有する第3部分によって前記第2部分に連結され、前記第3部分は前記第1部分又は前記第2部分のいずれよりも小さな可撓性を有するように構成された、医療用電気リードにおいて、

前記第3部分は、前記バンド付近に配置された直線状の脚部分と、前記直線状の脚部分に沿って配置された第1電極と、前記第3部分に取り付けられ、かつ、前記リード本体から遠ざかる方向に延在するタイン部材と、前記タイン部材に取り付けられた第2電極とを有することを特徴とする、医療用電気リード。

2. 前記第2電極は前記タイン部材の先端に取り付けられている、請求項1に記載の医療用リード。

3. 前記バンドの半径は12.5mm乃至13.5mmである、請求項1に記載の医療用リード。

4. 前記バンドの半径は13mmである、請求項3に記載の医療用リード。

5. 前記第2部分は前記第1部分よりも可撓性が小さい、請求項1に記載の医療用リード。

6. 前記バンドは13.5度乃至4.5度である、請求項1に記載の医療用リード。

7. 前記バンドは9.0度である、請求項6に記載の医療用リード。

8. 前記バンドは、第1平面に沿って13.5度乃至4.5度で、かつ、前記第2平面に沿って5度乃至9.0度である、請求項1に記載の医療用リード。

9. 前記中間部分は、更に、前記バンドの近傍に配置された直線状の先端細部分を有する、請求項1に記載の医療用リード。

10. 前記第1電極は多孔質のプラチナ化された表面を有する、請求項1に記載の医療用リード。

11. 前記第1電極は集積回路で制御された放出装置を有する、請求項10に記載の医療用リード。

12. 前記電極は薬剤溶出用のポートを有する、請求項11に記載の医療用リード。

13. 前記第1部分の先端に電極が設けられている、請求項1に記載の医療用リ

(3)

特表平9-508054

ード。

14. 直線状の先端部分と、中間部分と、直線状の基端部分とを有し、前記基端部分は前記先端部分よりも可撓性が大きく、前記先端部分は前記中間部分よりも可撓性が大きいように構成された、リード本体と、

前記基端部分に位置決めされた第1電極と、

前記先端部分に位置決めされた第2電極と、

を有する、身体に移植可能な医療用電気リード。

15. 前記中間部分が湾曲部分を備えてなる、請求項14に記載の医療用電気リード。

16. 前記湾曲部分は135度乃至45度で湾曲している、請求項15に記載の医療用電気リード。

17. 前記湾曲部分は90度で湾曲している、請求項16に記載の医療用電気リード。

18. 前記湾曲部分は、前記湾曲部分の基端に取り付けられた直線状の基端脚部分と、前記湾曲部分の先端に取り付けられた直線状の先端脚部分とを有する、請求項15に記載の医療用電気リード。

19. 前記第1電極は前記湾曲部分の前記直線状の基端脚部分に位置決めされている、請求項18に記載の医療用電気リード。

20. 前記第1電極は多孔質のプラチナ化された表面を有する、請求項19に記載の医療用電気リード。

21. 更に、前記中間部分に取り付けられたタイン部材を有し、前記タイン部材は前記リード本体から遠ざかるように延在し、前記第2電極は前記タイン部材に取り付けられている、請求項14に記載の医療用電気リード。

(4)

特許平9-508054

## 【発明の詳細な説明】

## 医療用単バシリード

## 関連出願

本願は、1994年11月21日にクルス等が出願した「医療用単バシリード」という標題の現在継続中の米国特許出願第08/342,976号の一部継続出願である。

## 発明の分野

本発明は、身体に移植できる医療装置システムの分野に関し、詳細には、医療用単バシリードを含む身体に移植できる医療装置システムに関する。

## 発明の背景

ペースメーカー、電気除細動器、及び除細動器のような最新式の心臓用電子式治療診断装置は、例えば、装置と心臓の予め選択された領域との間を確実に電気的に接続することゝを必要とする。代表的には、所望の電気的接続を行うのに「リード」を使用する。

一般的に使用されている移植可能なリードの一つの種類は心臓内リードである。心臓内リードは、移植可能なパルス発生器にその基端が接続されており、先端が心室の心内膜に接続されている。このようなリードは、通常は、一端がパルス発生器に電気的に接続されており且つ他端が電極を通して心臓内膜に電気的に接続された長く、全体に細長く、可撓性の、絶縁された導線の形体をとる。心臓内リードの多くの利点のうち、特に優れた利点は、心臓自体を物理的に露呈するのではなく、電極が適切に位置決めされるまで静脈を通してリードを指動させることによって心臓内に位置決めできるということである。

使用された心臓内リードの特定の設計は、多くの場合、このリードが接続される心臓の領域に応じて、特定のには、心室に適用するのか心房に適用するのかによって変化する。

心室用心臓内リードは、多くの場合、容易に撓むことができ、先端にクイン又はフィンを有する。これらのクインは、電極を所望の位置に確実に固定するか或いは少なくとも位置決めするように心室内の肉柱と係合するために設けられてい

(5)

特許平9-508054

る。心室と異なり、心房壁は比較的滑らかである。心房壁が滑らかであるため、電極を心房の壁に関して所定の位置に保持するのは困難である。一般的に使用されている一つの方法は心房リードの先端をJ字形状の形体に形成することである。このような形体は、リードをひとたび心房内に入れると、電極と心臓組織とを確実に接触させるため、先端を上方に湾曲させる。

しかしながら、デュアルチャンバペーシング (dual chamber pacing) では、心臓の両チャンバに電気的に接続する必要がある。これには、代表的には、心室リード並びに心房リードの二つのリードを患者の心臓内に配置する必要がある。通常は、まず最初に心室リードを配置する、即ち血管を通して心室内に送る。心室ペーシングリードが心臓内で安定したとき、第2リード即ち心房リードを血管に通し、心房内の選択された位置に移動する。

しかしながら、二つの別々のペーシングリードを心臓の二つの別々のチャンバに配置することは、比較的複雑な手術である。第1に、第2リードを挿入したときに第1リードが第2リードに当たることによって第1リードをその所望の位置から外す場合がある。更に、リードが二本あるために、血管を通る血流がかなり減少してしまう。これは、特に、血管の直径が比較的小さい患者についていえる。最後に、リードを静脈を通して配置する方法は、外傷を比較的伴わないが、それにも関わらず、移植手術をできるだけ簡単にし、短縮化するのが有利である。移植されるリードの数を二つから一つに減らすのは非常に有利である。

二本のリードを配置する上で困難に遭遇するため、心臓の両チャンバに対して電気的接続を行う単一のリード、これは、多くの場合、「単バスリード」と呼ばれる、を設計しようとする試みが行われてきた。単バスリードについての初期の試みは、米国特許第3,865,118号でプレスが教示している。プレスが教示した形体は、心室リードを外スペース内に同軸に取り付けることを必要とするため、心房電極の配置には最少の制約しか及ぼすことができない。この欠けた制御性を補償するため、プレスは、逆側の（即ち180度離間された）ばね負荷された電極を使用することを開示している。しかしながら、このような位置決め技術は、外れ易い。更に、電極の表面積が比較的大きく、実際に心房壁と接触した表面積の量を制御するのが困難であるため、電気的効率が悪い。更に、外カテーテ

(5)

特許平9-508054

ルを使用して心房電極の極みを制御するため、シールの問題点が生じる。

ラジオスは、米国特許第4,057,067号において、プレスが教示したリードの制御の問題点の多くを、スタイレット制御を備えた「J」字形状心房リードを使用することによって解決しようとした。しかしながら、心房リード及び心室リードが所定距離だけ離隔されているため、ラジオスが教示したリードは種々の大きさの心臓に合わなかった。ラジオスのリードの別の問題点は、心房電極の先端の穴を効果的にシールすることである。挿入中、この穴はスタイレットによって塞がれている。しかしながら、スタイレットを取り去ると血液がリード内に滲み出る。

第3の単バスリードの形体は、サベルが米国特許第3,949,757号で教示している。サベルは、ラジオスが教示した「J」字形状心房電極を使用したのが、心室カテーテルの外シース内で心房カテーテルを摺動させた。これは、「J」字形状を真っ直ぐにするためのスタイレット用の穴を心房電極の先端に設ける必要をなくすことによって、ラジオスの一つの問題点を解決した。しかしながら、異なる大きさの心臓の問題点を完全には解決しなかった。心房カテーテルの先端と外シースの先端との間の距離は、心房カテーテルが外シース内に摺動自在に取り付けられている場合でも、本質的には、実際上の要因によって決まるのである。これは、心房カテーテルを摺動させると「J」字形状も変化するためである。心房カテーテルを外シースに対して基端方向又は先端方向のいずれかに移動することによって、心房電極を心房内に下げることができる。しかしながら、心房電極を心房内で持ち上げることはできない。前記距離は、心室電極を予め移植することによって効果的に確立される。心室電極と外シースの先端との間の距離を大きくすると、心房カテーテルの「J」字形状が歪んでしまう。

単バスリードについて提案された別の形体がゴールドの米国特許第4,444,195号に開示されている。この特許には、心臓の両チャンバでペースング及び検出を行うために選択的に使用される一連のリング電極を持つ可撓性カテーテルが開示されている。上文中に論じたように、この形体についての一つの大きな問題点は、心房電極を確実に一貫して適切に配置することである。

単バスリードを形成しようとする更に別の試みがハリス等の米国特許第4,6

(7)

特許平9-508054

27, 439号に開示されている。この特許は、予め曲げた心房部分を持つ単バスリードを提供する。詳細には、心房部分には、電極が位置決めされたバンドが設けられている。バンドは、心房電極の位置を適切に維持するのを助けると教示されている。しかしながら、ハリスの設計は、満足のいく単バスリードを提供しなかった。特定的には、電極を備えた予め曲げた部分の形体は、電極を長期に亘って適切に位置決めすることができない。

#### 発明の概要

本発明は、医療用単バスリードに関する。一実施例では、リードは、リードの移植時に心室及び心房の夫々に位置決めされるようにリード本体に沿って位置決めされた一対の及極電極を有する。リード本体は、好ましくは90度バンドを持つ強化部分を有する。バンドの曲率半径は約13mmであり、先端から約90mmのところまで曲がり始まる。この湾曲部分を真っ直ぐにしたときの長さは、約40mmである。心室電極は、約28mm離して位置決めされている。心室陰極電極は、リードの先端に位置決めされている。心房電極は、約5mm乃至35mm、好ましくは28mm離して位置決めされている。心房陽極は、90度バンド強化部分の基端側で直ぐ近くの所定位置に配置されている。

#### 図面の簡単な説明

本発明の上述の特徴及び他の特徴は、添付図面を参照して本発明の特定の実施例の詳細な説明を読めば更によく理解されるであろう。

第1図は、心臓に移植したリードの斜視図である。

第2図は、リードの平面図である。

第3図は、リード本体の基端部分の詳細断面図である。

第4図は、リードの強化部分の詳細図である。

第5図は、リードの強化部分に位置決めされた心房電極アセンブリの詳細断面図である。

第6図及び第7図は、強化部分の詳細断面図である。

第8図及び第9A図乃至第9D図は、リードの強化部分に沿って位置決めされた心房電極アセンブリの変形例の図である。

第10図は、リードの先端部分の断面図である。

(8)

特許平9-508054

第11図及び第12図は、リードの基端を回転させることによる心臓の心房内での心房電極アセンブリの再位置決めを示す図である。

第13図は、リードの基端に加えられたトルクにより形成されたバンドを示すリードの強化部分の詳細側面図である。

第14図は、第13図に示すリードの強化部分の詳細底面図である。

第15図は、強化部分に複数のタインが設けられ、これらのタインの少なくとも一つの先端に電極が設けられている、本発明の変形例の図である。

第16図は、タインの配向を示す、第15図に示す変形例の端面図である。

第17図は、強化部分に一封のタインが設けられ、これらのタインの先端に電極が設けられた、本発明の変形例の図である。

第18図は、タインの配向を示す、第17図に示す変形例の端面図である。

第19図は、強化部分に沿って位置決めされたタインの配向及びタインに設けられた電極の配向を示す詳細側面図である。

第20図は、強化部分に沿って位置決めされたタインの変形例の配置を示す変形例の詳細端面図である。

#### 発明の詳細な説明

本発明をメドトロニック社のレジェンド (Legend; レジェンドは登録商標である) 又はセラ (Thera; セラは登録商標である) 並びにミネソタ州ミネアポリスのメドトロニック社から入手できる他の商業的に入手可能なモデルのような、移植可能な心パルス発生器と関連して使用するようになった単バス双極経静脈心臓内リードに関して説明する。しかしながら、本発明は、種類の異なる多くの移植可能な医療装置並びに治療用又は診断用カテーテルの多くの他の種々の実施例で有利に実施でき、更に、医療用リードのみに限定されない。しかしながら、単なる例示の目的で、本発明を以下に経静脈心臓内リードに関して説明する。

#### リード

第1図は、心臓内に移植した本発明によるリードの斜視図である。この図からわかるように、リード1は、本質的には、リード本体2及びコネクタアセンブリ3からなる。リード本体2は、本質的には、先端部分4、強化部分5、及び基端部分10の三つの部分からなる。この図からわかるように、強化部分5は、大



(9)

特許平9-508054

きな即ち厚い絶縁カバーを有し、他の部分のいずれよりも可撓性が小さく即ち剛性が大きく、更に、永久的なバンド（第2図参照）を有する。バンドについては以下に詳細に説明する。好ましい実施例では、強化部分5の永久的なバンドは135度乃至45度であり、90度であるのが好ましい。

変形例では、強化部分5の永久的なバンドは、第1平面に沿って135度乃至45度であり、第2平面で5度乃至90度であり、第3平面で5度乃至90度である。他の角度のバンド及び平面を使用でき、これは本発明の範疇にある。これらの部分の間での可撓性とバンドとの関係は、本発明では重要である。これは、心房電極20、21を所望の位置に維持するためである。特に、強化部分5は、本質的にはばねとして機能し、これによって心房電極20、21を心房壁22と接触させ、又は心房壁22の直ぐ近くに配置し、これによって、心房組織に適当に電氣的に接続する。更に、強化部分5は、心臓の収縮時にリード本体及びかくして心房電極アセンブリ18を心臓の形態と一致させることができるように、及びリード1をその先端で調節することによって心房組織の特定の領域に位置決めできるように可撓性である。

リード1は、以下のようにして形成される。第2図で最もよくわかるように、コネクタピンアセンブリ3をリード本体2の基端に位置決めする。コネクタピンアセンブリ3は、分岐部32によってリード本体2に電氣的に接続された一対のコネクタピン30、31を有する。コネクタピンアセンブリ3は、リード1と移植可能なパルス発生器（図示せず）との間で電氣的な接続を提供する。各コネクタピン30、31は、シールリング33及び端子ピン34を有し、全てが当該技術分野で周知である。好ましい実施例では、各コネクタピン30、31は、産業規格ISO-156と合致するようにつくられている。更に、好ましい実施例では、一対のコネクタピンが設けられ、変形例では、当該技術分野で周知のように、単一の四極コネクタピンを使用してもよい。

リード本体2を身体組織に縫い付けるため、固定スリーブ35を設けられているのがよい。固定スリーブ35及びコネクタピンアセンブリ30、31は、好ましくは、シリコーンゴムから製造されるが、これらは、当該技術分野で周知の任意の他の生体親和性材料でつくることができる。

(10)

特許平9-508054

更に、一方のコネクタピン30の端子ピン34にスタイレット案内体40及びスタイレットアッセンブリ41を設けるのがよい。これは、以下に詳細に論じるように、配置中のリード1に剛性を賦与するためである。スタイレット案内体40及びスタイレットアッセンブリ41は、代表的には、使用後、リード1をベアスメーカーパルス発生器（図示せず）に接続する前に廃棄される。

リード本体2の基端部分10は分岐部32から強化部分5かで延び、30.2mm乃至32.7mmの所定の長さを有する。31.5mmが好ましい長さである。

リード本体2の基端部分10の部分断面図を示す第3図で最もよくわかるように、リード本体2は、夫々の内腔47、48、49、及び50の内部に四つの導線43、44、45、及び46が位置決めされた四内腔スリーブ42からなる（第3図では、導線46は導線45に妨げられて見えない）。スリーブ42は、好ましくは、シリコン製であり、「リードの被覆として使用されたシリコンチューブの摺動特性を改善するための無線周波数グロー放電表面処理」という標題の米国特許第5,133,422号及び「ポリマー製チューブの内腔内の摩擦を小さくするためのプラズマ処理」という標題の米国特許出願第08/239,007号の教示に従ってその外面又は内面又は外面及び内面の両方に表面処理が施されている。これらの特許について触れたことにより、これらの特許に開示されている内容は本明細書中に組み入れたものとする。導線43-46は、多線コイルであり、好ましくは、MP35Nからつくられている。

次に、強化部分を詳細に説明する。第4図は、強化部分5の全体を示し、第5図は、心房電極アッセンブリ18が位置決めされた強化部分5の領域の部分断面を示す。上文中に論じたように強化部分5は、好ましくは基端部分10又は先端部分4のいずれよりも可撓性が小さい。これは、一つには大きい又は厚い絶縁材料が使用されているためである。好ましい実施例では、この材料はシリコンである。

第4図で最もよくわかるように、強化部分は、本質的には、真っ直ぐな脚部分、即ち直線状基端脚部分24及び直線状先端脚部分25を両端に備えた湾曲部分23を有する。湾曲部分23の曲率半径は、好ましくは、12.5mm乃至13.5mmであり、直線状基端脚部分24の長さは、38.5mm乃至39.5mmであり

(11)

特表平9-508054

3.9mmが好ましく、直線状先端脚部分25の長さは、9.5mm乃至10.5mmであり、1.0mmが好ましい。直線状基端脚部分24には、心房電極アセンブリ18が設けられている。心房電極アセンブリ18は、第1電極20及び第2電極21を有する。

好ましい実施例では、心房電極アセンブリ18の第1電極20は陰極として機能し、表面積が1.5mm<sup>2</sup>の全リングである。好ましくは、リングは、プラチナ製のリングであり、当該技術分野で周知のように、その外面に亘ってプラチナ黒がメッキしてある。更に、第1電極20には、当該技術分野で周知のように、電気的特性を向上させるため、第4図で最もよくわかるように、螺旋状の押線が設けられている。例えば、ボーンジンの米国特許第4,502,492号を参照されたい。第2電極21は、好ましくは、陽極として機能し、表面積が3.6mm<sup>2</sup>の研磨を施したプラチナ-イリジウム合金製の全リングである。好ましい実施例では、第1電極20は、強化部分5の直線状基端脚部分24の基端に位置決めされている。第2電極21は、直線状基端脚部分24に沿って第1電極20の先端側に第1電極20から所定距離のところに位置決めされている。この距離は、5mm乃至3.5mmであり、2.8mmが好ましい。

第6図及び第7図は、強化部分5の構造、及び詳細には、強化部分5と先端部分4との接合部の構造の詳細図である。第7図で最もよくわかるように、強化部分5、詳細には湾曲部分23及び直線状先端脚部分25を通過して一對の内腔が延びておりこれらの内腔には、導線45及び46が通してある。導線46は、ドックルック(dogleg)51を有し、導線45及び46は、並列配置から同心配置に移行する。この図でわかるように、先端部分4は、同心に配置された導線45及び46を有する。第8図には、心房電極アセンブリ18の変形例が示してあり、この実施例では、心臓電極20、21が全リングでなく半リングである。

本発明の心房電極アセンブリ18の更に別の変形例が第9A図に示してあり、この図には、心房組織に固定できるようにするためのタイン64を心房電極アセンブリ18の周りに設けることが開示されている。

(12)

特許平9-508054

更に、心房電極アッセンブリ 18 は、好ましくは、強化部分 5 の直線状基端脚部分 24 に沿って厳密に位置決めされるが、第 9 B 図でわかるように、電極アッ

センブリを、一部だけが強化部分 5 に沿って基端側に幾分近づけて位置決めされ、第 1 電極 20 がリード本体 2 の基端部分 10 に沿って位置決めされるように、位置決めすることができる。同様に、心房電極アッセンブリ 18 の一部だけが直線状基端脚部分 24 に沿って位置決めされるように位置決めすることができる。この場合には、第 9 C 図でわかるように、第 2 電極 21 が湾曲部分 23 に沿って位置決めされ、或いは第 9 D 図でわかるように、直線状先端脚部分 25 に沿って位置決めされる。リード本体 2 に沿った心房電極アッセンブリ 18 の他の種々の形態及び配置、詳細には、強化部分 5 の湾曲部分 23、直線状基端脚部分 24、及び直線状先端脚部分 25 に関する心房電極アッセンブリ 18 の他の種々の形態及び配置を使用でき、これらは本発明の範疇にある。更に、クイン 64 は、基端方向に傾いていてもよいし、先端方向に傾いていてもよいし、両方向に傾いていてもよい。

リード本体の先端部分 4 は、強化部分 5 の先端に連結されており、詳細には、バンド部分 23 の先端に連結されている。先端部分 4 には、心室電極アッセンブリ 70 が取り付けられており、好ましくはメドトロニックリード型番第 5024 M 号の先端と同様につくられている。第 10 図でわかるように、先端部分 4 は、固定アッセンブリ 71 及び心室電極アッセンブリ 70 を有する。電極アッセンブリ 70 は、開示の実施例では、双極型であり、その先端にチップ電極 72 を有し、リング電極 73 が先端から基端方向後方に 26、7 mm 乃至 29、3 mm 離間されている。離間距離は、28 mm が好ましい。チップ電極 72 及びリング電極 73 は、別々の絶縁リード導線に接続されているということは当業者には理解されよう。

第 7 図で最もよくわかるように、リード本体 2 の先端部分 4 には、導線 45、46 がチップ電極 72 及びリング電極 73 の夫々まで延びる同心の内腔が設けられている。上文中に説明したように、導線 45、46 は、好ましくは、MP 35 N 又はプラチナ-イリジウム合金のような任意の他の合金でできた多線コイルで

(13)

特表平9-508054

ある。第10図でわかるように、リード本体2は、シリコンゴム製の可撓性絶縁外シース74を有し、このシースは、医療用接着剤88で強化部分5に接合されている。外絶縁シース74は、導線46を被覆する。導線46は、リード本体2に粘って延びており、ステンレス鋼等でできたクリンプスリーブ75に多スポツ

ト溶接又はレーザー溶接で電気的に接続された先端で終端する。クリンプスリーブ75は、スリーブ76に電気的に接続されている。スリーブ76もまたステンレス鋼等でできている。スリーブ76は、実質的に円筒形のリング電極73と係合しており且つこの電極と電気的に接触している。リング電極は、好ましくは、90/10プラチナ/イリジウム合金製であり、表面積が36mm<sup>2</sup>である。

リング電極73とチップ電極72との間には、シリコンゴム製のチップ/リングスペーサ77が部分的に係合している。チップ/リングスペーサ77の先端近くには、当該技術分野で周知のように、一連のクイン80が位置決めされている。導線45は、クリンプリング81及びクリンプコア82を通して電極72に電気的に接続されている。かくして、導線45の内腔47は、コネクティブ30からチップ電極72までリード1の長さに亘って延びている。電極72には、中空部84と連通するための穴83が設けられているということは理解されよう。中空部84内には、薬剤、好ましくは抗炎症剤、例えば、ステロイドデキサメタゾンナトリウムホスフェートを放出するため、モノリシック制御式放出装置(MCRD)85が配置されている。

チップ電極72は、好ましくは、プラチナ黒を電気メッキした多孔質プラチナ組成物である。多孔質であり、プラチナ黒がコーティングしてあるため、信号源インピーダンス及び分極が減少する。多孔質構造は、導電性材料と結合剤を混合し、スラリー混合物を形成することによってつくることができる。スラリー混合物は、70重量%が球状プラチナ粉からなり、30重量%が結合剤溶液からなる。好ましい結合剤溶液は、アラウエア州ウィルミントンのアクアロン社が製造しているクルーセル(KLUCEL; クルーセルは登録商標)のような有機結合剤を2%、脱イオン水を98%含む。スラリーを所望の形状に形成し、焼結する。ひとた

(14)

特開平9-508054

多孔質構造を焼結した後、好ましくは、比較的高い微視的表面積を提供する材料で電気メッキする。このような材料は、例えば、好ましい実施例ではプラチナ黒である。電気メッキは、プラチナ黒の層を電極の全面積に亘って付着させるのに適した任意の方法で行うのがよい。これにより、身体内に移植できるのに十分な耐久性を持つプラチナ黒表面コーティングを備えた電極を製造する。多孔質であり、プラチナ黒がコーティングしてあるため、当該技術分野で周知のように、信

号源インピーダンス及び分極が減少する。

ステロイドは、当該技術分野で周知のように、先端電極72の孔内にも付着させてある。好ましい実施例では、電極72は5、8mm<sup>2</sup>以下の巨視的表面積を有する。身体組織又は体液又はこれらの両方に露呈された電極72の表面は、半球形である。小型の幾何学的巨視的電極は、非常に高いペーシングインピーダンスを発生するようになっている。多孔質の表面形体並びにプラチナ黒電気メッキ及びステロイドにより、低い分極、低い信号源インピーダンス及び低い閾値について微視的に大きな表面積が得られる。更に、多孔質表面は、ステロイドの保持及び電極表面へのプラチナ黒の付着性を高める。

リード移植方法

リード1の経静脈移植は、以下の方法で行われる。

まず最初に、スタイレットアセンブリ41の先端がリード1の先端と隣接するようにスタイレットアセンブリ41を導線45の内腔47を通してリード1に挿入する。スタイレットアセンブリ41は、リード1に剛性を賦与し、操作自在性を提供するのに使用される他、更に重要なことには、リード1を静脈系を通して導入できるようにスタイレットアセンブリ41で強化部分5のバンドを真っ直ぐにするのに使用される。第2図に示すように、スタイレット案内体40を末端アセンブリ30の末端ピン34と一時的に係合させ、スタイレットアセンブリ41の導入を容易にする。

次に、鎮骨下静脈を通して入れるといった当該技術分野で周知の方法のうちの任意の方法でリード1を静脈系に導入する。次いで、先端電極72が心房内に位

(15)

特許平9-508054

置するまで、静脈系を通してリード1を押す。

次いで、スタイレットアセンブリを内腔から部分的に、好ましくは約10mm引込め、先端電極72が心尖17の近くに位置決めまで静脈系を通してリード1を押し、スタイレットアセンブリ41を内腔から引き出す。

第1図、第11図、第12図でわかるように、リード1の独特の設計により、特定的には、基端部分10、強化部分5、先端部分4の相対的な剛性、寸法、及び形状を含む構造により、ひとたびスタイレットを取り外すと、リード1は、心房電極アセンブリ18が心房壁22と接触した状態で先端電極が心尖17の

ころに位置するように所定の形状をとる。強化部分5は、基端部分10及び先端部分4よりも可撓性が小さい（先端部分4は、基端部分10よりも可撓性が小さい）けれども、心房電極アセンブリを心房壁22と直接接触させるか或いは極めて接近させた状態を維持する。このような方法で、心房組織を確実に検出でき、心房電極アセンブリ18を通して刺激を加えることができる。

追加の重要な特徴を第11図乃至第14図に示す。これらの図でわかるように、リード1の基端を方向90に回転させると、心房電極アセンブリが図示のように移動する。即ち、基端を回転させると、心房電極アセンブリ18が心房壁22に当てた状態で即ち心房壁に沿って描くように移動する。この移動により、心房電極18を心房組織に沿って最適に位置決めすることができ、更に、心房組織に電気的に接続された状態を連続的に維持できる。リード1の先端の回転の他、リード本体を静脈系にどれ程深く挿入したのか、及びリード本体が固定スリーブ35に対してどれ程先端側にあるのかによっても心房電極アセンブリ18の位置に影響を及ぼすことができる。かくして、特に有用な固定スリーブ35の設計は、ポンドルフに賦与された「リード係止装置を備えた縫合スリーブ」という標題の米国特許第5,273,053号に示されているものと考えられる。

リード1の重要な特徴は、リード1の基端を回転させることによって、心房電極アセンブリ18の位置を調節できること並びにリード本体が固定スリーブ35に対してどれ程先端側にあるのかの他、この調節を行うときに心室電極アセンブリが動かず、捕捉されたままであるということである。これは、強化部分5

(15)

特許平9-508054

の相対的な剛性及び形状及びこの部分に設けられた心房電極アッセンブリ18の位置による。

第15図は、本発明の別の変形例を提供する。この図でわかるように、リードは、本質的には上文中に論じたリードと同じである。即ち、本発明の他の実施例におけるのと同様に、リード本体102は、本質的には、先端部分104、強化部分105、及び基端部分110（この図には一部しか示していない）の三つの部分からなる。強化部分105は、基端部分と比べて可撓性が小さく、即ち剛性が大きく、基端部分は、先端部分104と比べて可撓性が小さく、即ち剛性が大きい。更に、上文中に説明したのと同じ方法で撓み特性を変えることができる。即

ち、関連した部分に沿って大きな又は厚い絶縁カバーを設けることによって、当該部分の可撓性を他の部分と比較して小さくし、剛性を大きくする。勿論、種々の形体及び構成並びに形状の導線を使用するといった他の方法も部分の可撓性を変化させるために使用できる。更に、例えば、ゴールドに賦与された米国特許第4,444,195号に示されているように、別体の補剛部材を関連した部分に組み込んでもよい。強化部分105は、他の部分と比較して剛性が大きいばかりでなく、図示のように、永久バンドを有する。永久バンドは45乃至135度であるが、90度が好ましい。この変形例の全ての他の特徴は、心房電極アッセンブリ118が複数のタイン164、165、166を有すること以外は上文中に論じたのと同じである。

詳細には、タイン164、165、166は、強化部分105の直線状基端側部分125に沿って配置されている。タイン164、165、166の各々は、リード本体の軸線に対して45度の所定角度で位置決めされている。タイン164は、第16図で最もよくわかるように、リード本体のバンドの平面内に位置決めされている。タイン165及び166は、第16図でわかるように、タイン164をほぼ中央に挟んで約180度離隔されている。タイン164には、第1電極120が設けられている。第2電極121は、強化部分105の直線状基端側部分125に沿って第1電極120の基端側に位置決めされている。これは、第15図にだけ示してある。第1電極120は任意の適当な構造を持つのがよく、



(17)

特許平9-508054

好ましくは、当該技術分野で周知のように、プラチナ化した球形流線プラチナ粉のようなプラチナ化した多孔質材料を使用して形成される。第2電極121は、好ましくは陽極として機能し、研磨したプラチナ-イリジウム合金製の全リングである。先端部分104は、第10図を参照して上文中に説明したのと同じである。

次に、第17図を参照する。この図には、本発明の更に別の変形例が示してある。第17図の変形例は、一対のタイン164、165だけが強化部分105に沿って位置決めされていること以外は第15図に示したのと実質的に同じであるというとは理解されよう。各タイン164、165の先端には、電極120、123が位置決めされている。各タインは、各電極の導線199への接続を示すた

め、部分的に切除した状態で示してある。第18図で最もよくわかるように、タイン164は、好ましくは、強化部分105のバンドの平面に沿って配置され、タイン165は、タイン164に対して所定の角度190のところに位置決めされている。好ましくは、角度190は90度であるが、他の角度でもよい。

次に、第19図を参照すると、この図では、タインの先端に設けられた各電極がタインの軸線に対して所定の角度で位置決めされている。タイン164は、強化部分105の軸線に対して45度の角度で位置決めされており、タインの先端に位置決めされた電極120は、タイン164の軸線に対して45度の角度で傾斜している。勿論、電極を、タインに対して、タインと同軸であるとか完全に垂直であるといった他の配向で配置してもよい。

第20図は、電極を持つタインを強化部分105に沿って使用することについての別の変形例を示す。各タイン164、165の先端には、電極120、123が設けられている。タイン164は、好ましくは、強化部分105のバンドの平面に対して角度191で配置されており、タイン165は反対側に位置決めされている。好ましくは、角度191は45度であるが、他の角度を使用してもよい。各電極は、別個の導線に電気的に接続されており、変形例のリング電極20（この図には示してない）を使用してもよいし使用しなくてもよい。変形例では、電極120、123は、互いに電気的に接続されている。本発明の特定の実施

(18)

特許平 9-5 0 8 0 5 4

例を開示したが、これは例示の目的で行ったのであって本発明の範囲を限定しようとするものではない。本発明の開示の実施例に対し、本明細書中に特定の論じた実施例を含むがこれらに限定されない種々の置換、変更、及び／又は変形を、以下の請求の範囲に定義した本発明の精神及び範囲から逸脱することなく行うことができると思われる。



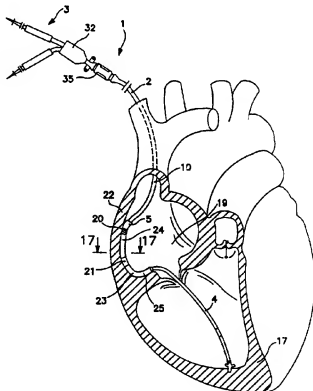
## INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(51) International Patent Classification <sup>6</sup> : A01N 1/05	A2	(11) International Publication Number: <b>WO 96/15665</b> (43) International Publication Date: 30 May 1996 (30.05.96)
(21) International Application Number: PCT/US95/15152 (22) International Filing Date: 21 November 1995 (21.11.95) (30) Priority Data: 08/342,976                      21 November 1994 (21.11.94)    US (60) Parent Application or Grant (63) Related by Continuation US                                      08/342,976 (CIP) Filed on                              21 November 1994 (21.11.94) (71) Applicant (for all designated States except US): MEDTRONIC, INC. [US/US]; 7000 Central Avenue Northeast, Minneapolis, MN 55432 (US). (72) Inventors; and (75) Inventors/Applicants (for US only): KRUSE, Ib, M. (SE/SE); Alvagen 7, S-671 41 Arvika (SE). LOKHOFF, Nicholas, M. [NL/NL]; Bosberg 8, NL-6464 HE Kerndrade (NL). VAN VENROOIJ, Paulus [NL/NL]; Hommerweg 2228, NL-6431 E2 Hoenbroek (NL). BAKELS, Arnoldus, P., D., M. [NL/NL]; Karolingenstraat 5, NL-6369 BV Simpelveld (NL).		(74) Agents: JARO, Michael, J. et al.; Medtronic, Inc. MS301, 7000 Central Avenue Northeast, Minneapolis, MN 55432 (US). (81) Designated States: AU, CA, JP, US, European patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE). Published Without international search report and to be republished upon receipt of that report.

(54) Title: SINGLE PASS MEDICAL ELECTRICAL LEAD

## (57) Abstract

The present invention is directed to a single pass medical electrical lead (2). In one embodiment, the lead features a pair of bipolar electrodes positioned along the lead body so that they are positioned in the ventricle and atrium respectively when the lead (2) is implanted. The lead body features a 90 degree bent reinforced section (5). The bend has a radius of curvature approximately 13 mm and begins approximately 90 mm from the distal end. This curved section is approximately 40 mm in length when straightened. The ventricular electrodes are positioned approximately 28 mm apart. The ventricular cathode electrode is positioned at the distal end of the lead. The atrial electrodes (20, 21) are positioned approximately between 5 - 35 mm apart, with 28 mm preferred. The atrial anode is located at a position immediately adjacent and proximal the 90 degree bent reinforced section.



**FOR THE PURPOSES OF INFORMATION ONLY**

Codes used to identify States party to the PCT on the front pages of pamphlets publishing international applications under the PCT.

AT	Austria	GB	United Kingdom	MR	Mauritania
AU	Australia	GE	Georgia	MW	Malawi
BB	Barbados	GN	Guinea	NE	Niger
BE	Belgium	GR	Greece	NL	Netherlands
BF	Burkina Faso	HU	Hungary	NO	Norway
BG	Bulgaria	IE	Ireland	NZ	New Zealand
BJ	Benin	IT	Italy	PL	Poland
BR	Brazil	JP	Japan	PT	Portugal
BY	Belarus	KE	Kenya	RO	Romania
CA	Canada	KG	Kyrgyzstan	RU	Russian Federation
CF	Central African Republic	KP	Democratic People's Republic of Korea	SD	Sudan
CG	Congo	KR	Republic of Korea	SE	Sweden
CH	Switzerland	KZ	Kazakhstan	SI	Slovenia
CI	Côte d'Ivoire	LI	Liechtenstein	SK	Slovakia
CM	Cameroon	LK	Sri Lanka	SN	Senegal
CN	China	LU	Luxembourg	TD	Chad
CS	Czechoslovakia	LV	Latvia	TG	Togo
CZ	Czech Republic	MC	Monaco	TJ	Tajikistan
DE	Germany	MD	Republic of Moldova	TT	Trinidad and Tobago
DK	Denmark	MG	Madagascar	UA	Ukraine
ES	Spain	ML	Mali	US	United States of America
FI	Finland	MN	Mongolia	UZ	Uzbekistan
FR	France			VN	Viet Nam
GA	Gabon				

SINGLE PASS MEDICAL ELECTRICAL LEADREFERENCE TO RELATED APPLICATIONS

5 This is a continuation-in-part of co-pending application serial number 08/342,976 "SINGLE PASS MEDICAL ELECTRICAL LEAD" of Kruse et al. filed November 21, 1994.

FIELD OF THE INVENTION

10 This invention relates to the field of body-implantable medical device systems, and in particular to a body-implantable medical device system which includes a single pass medical electrical lead.

BACKGROUND OF THE INVENTION

15 Modern electrical therapeutic and diagnostic devices for the heart, such as pacemakers, cardioverters and defibrillators for example, require a reliable electrical connection between the device and a pre-selected region of the heart. Typically an electrical "lead" is used for the desired electrical connection.

20 One type of commonly used implantable lead is an endocardial lead. Endocardial leads are attached at their proximal end to an implantable pulse generator and at their distal end to the endocardium of a cardiac chamber. Such leads normally take the form of a long, generally straight, flexible, insulated conductor having one end electrically  
25 connected to the pulse generator and the other end electrically connected to the endocardium through an electrode. Among the many advantages of an endocardial lead is that it may be positioned into the heart by sliding the lead through a vein until the electrode is properly  
30 positioned, rather than physically exposing the heart itself.

The specific design of the endocardial lead used has often varied depending upon the region of the heart to which it is to be connected, in particular whether it is  
35 for a ventricular application or an atrial application.

Ventricular endocardial leads are often readily flexible and have tines or fins at their distal end. These tines are provided to engage the trabeculation within the ventricle so as to reliably fix, or at least position, the

electrode in the desired location. Unlike the ventricles, the atrial walls are relatively smooth. Because the atrial walls are smooth it has been difficult to retain the electrode in a fixed position with respect to the wall of the atrium. One approach commonly used has been to form the distal end of an atrial lead in a J-shaped configuration. Such a configuration causes the distal end to curve upwardly once the lead is within the atrium so as to provide reliable contact between the electrode and the heart tissue.

In dual chamber pacing, however, it is necessary to establish an electrical connection with both chambers of the heart. Typically this now involves the placement of two leads, a ventricular lead as well as an atrial lead, within the patient's heart. Usually the ventricular lead is placed first, i.e. it is passed through a blood vessel and into the ventricular cavity. When the ventricular pacing lead has been stabilized within the heart, the second lead, or atrial lead, is passed through the blood vessel and is moved into a selected position within the atrial cavity.

The placement of two separate pacing leads into two separate chambers of the heart, however, is a relatively complicated procedure. First as the second lead is being inserted, it is possible to strike the first lead with the second lead thereby dislodging the first lead from its desired position. In addition, the presence of two leads may cause a significant decrease in blood flow through the blood vessel, especially in patients having relatively small diameter vessels. Finally, although transvenous placement of a lead is relatively not traumatic, it would nonetheless be beneficial to simplify and shorten the implant procedure as much as possible. Reducing the number of leads implanted from two to one would be of significant benefit.

Because of the difficulties encountered by placing two leads there has been a considerable number of past attempts to design a single lead which provides an electrical connection to both chambers of the heart, often

referred to as a "single pass lead." An early attempt at a single pass lead was taught by Bures in U.S. Patent No. 3,865,118. Because the configuration taught by Bures requires the ventricular lead to be coaxially mounted within the outer sheath, minimal control could be exercised over placement of the atrial electrodes. To compensate for this lack of control, Bures taught the use of opposing (i.e., spaced by 180 degrees) spring loaded electrodes. Such a placement technique is susceptible to dislodgement, however. It is also electrically inefficient because of the relatively large surface area of the electrode and the difficulty in controlling the amount of that surface area actually in contact with the atrial wall. Furthermore, using the outer catheter to control flexure of the atrial electrodes lead to sealing problems.

Lajos in U.S. Patent No. 4,057,067 attempted to solve many of the control problems found with the lead taught by Bures by using a "J" shaped atrial lead with stylet control. Because the atrial and ventricular leads, however, were spaced a fixed distance, the lead taught by Lajos did not accommodate various sized hearts. A further problem with the Lajos lead was the establishment of an effective seal of the hole at the distal end of the atrial electrode. During insertion, this hole is blocked by the stylet. Removal of the stylet, however, permitted seepage of blood into the lead.

A third single pass lead configuration was taught by Sabel in U.S. Patent No. 3,949,757. Sabel used the "J" shaped atrial electrode placement as taught by Lajos but slid the atrial catheter within the outer sheath of the ventricular catheter. This solved one problem of Lajos by not requiring an aperture in the distal end of the atrial electrode for stylet straightening of the "J" shape. It did not completely solve the problem of differing heart sizes, however. The distance between the distal end of the atrial catheter and the distal end of the outer sheath was essentially fixed by practical factors even though the atrial catheter was slidably mounted within outer sheath

because sliding of the atrial catheter also changed the shape of the "J". The atrial electrode may be lowered in the atrium by moving the atrial catheter either proximal or distal relative to the outer sheath. However, the atrial electrode may not be raised within the atrium. That distance is effectively established by the prior implantation of the ventricular electrode. Providing a larger distance between the ventricular electrode and the distal end of outer sheath would tend to distort the "J" shape of the atrial catheter.

Another proposed configuration for a single pass lead was disclosed by Gold in U.S. Patent No. 4,444,195 which disclosed a flexible catheter having a series of ring electrodes selectively utilized for pacing and sensing in both chambers of the heart. As discussed above, one significant problem with this configuration was the reliable, consistent and acceptable placement of the atrial electrodes.

A still further attempt to configure a single pass lead was disclosed by Harris in U.S. Patent No. 4,627,439 which featured a single pass lead having a prebent atrial section. In particular the atrial section had a bend with the electrodes positioned on the bend. The bend, it was taught would assist in properly maintaining the position of the atrial electrodes. The Harris design, however, failed to provide an acceptable single pass lead. In particular the configuration of the prebent section having electrodes on the bend failed to provide acceptable chronic electrode position.

#### SUMMARY OF THE INVENTION

The present invention is directed to a single pass medical electrical lead. In one embodiment, the lead features a pair of bipolar electrodes positioned along the lead body so they are positioned in the ventricle and atrium respectively when the lead is implanted. The lead body features a reinforced section preferably having a 90 degree bend. The bend has a radius of curvature approximately 13 mm and begins approximately 90 mm from the distal end. This curved section is approximately 40 mm in



length when straightened. The ventricular electrodes are positioned approximately 28 mm apart. The ventricular cathode electrode is positioned at the distal end of the lead. The atrial electrodes are positioned approximately between 5 - 35 mm apart, with 28 mm preferred. The atrial anode is located at a position immediately adjacent and proximal the 90 degree bent reinforced section.

#### BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

The above-described and other aspects of the present invention may be better understood and appreciated with reference to a detailed description of a specific embodiment of the invention, when read in conjunction with the accompanying drawings, wherein:

FIG. 1 is a perspective view of the lead implanted in a heart;

FIG. 2 is a plan view of the lead;

FIG. 3 is a detailed sectional view of a proximal section of the lead body;

FIG. 4 is a detailed view of the reinforced section of the lead;

FIG. 5 is a detailed sectional view of the atrial electrode assembly positioned on the reinforced section of the lead;

FIGS. 6 and 7 are detailed sectional views of the reinforced section;

FIGS. 8 and 9A-D depict alternate embodiments of the atrial electrode assembly positioned along the reinforced section of the lead;

FIG. 10 is a sectional view of the distal section of the lead;

FIGS. 11 and 12 depict the repositioning of the atrial electrode assembly within an atrium of the heart by rotating a proximal end of the lead;

FIG. 13 is a detailed side view of the reinforced section of the lead showing the bend caused by a torque to the proximal end of the lead; and

FIG. 14 is a detailed bottom view of the reinforced section of the lead depicted in FIG. 13.

FIG. 15 is an alternate embodiment of the present invention featuring a plurality of tines on the reinforced section, at least one of the tines having an electrode at the tip.

FIG. 16 is a end plan view of the alternate embodiment shown in FIG. 15 showing the orientation of the tines.

FIG. 17 is an alternate embodiment of the present invention featuring a pair of tines on the reinforced section, the tines having an electrode at the tip.

FIG. 18 is a end plan view of the alternate embodiment shown in FIG. 17 showing the orientation of the tines.

FIG. 19 is a detailed side view showing the orientation of a tine, and the orientation of the electrode on the tine, positioned along the reinforced section.

FIG. 20 is a detailed end plan view of an alternate embodiment showing in particular an alternate arrangement for tines positioned along the reinforced section.

It should be understood the drawings are not necessarily to scale.

#### DETAILED DESCRIPTION OF THE INVENTION

The present invention is described within the context of a single pass bipolar transvenous endocardial lead adapted for use in connection with an implantable cardiac pulse generator, such as the Medtronic Legend™ or Thera™ as well as other models commercially available from Medtronic, Inc., Minneapolis, Minnesota. The present invention, however, may be advantageously practiced in conjunction with many different types of implantable medical devices as well as many other various embodiments of therapeutic or diagnostic catheters and is not limited only to medical electrical leads. For purposes of illustration only, however, the present invention is below described in the context of a transvenous endocardial lead.

#### THE LEAD

FIG. 1 is a perspective view of a lead according to the present invention implanted within a heart. As seen

lead 1 consists essentially of a lead body 2 and a connector assembly 3. Lead body 2, in turn, has essentially three sections: a distal section 4, a reinforced section 5 and a proximal section 10. As seen  
5 reinforced section 5 has a larger or heavier insulative cover so as to be less flexible or more stiff than either of the other sections and furthermore to have a permanent bend (as best seen in FIG. 2, discussed in detail below.) In a preferred embodiment the permanent bend of reinforced  
10 section 5 is between 135 and 45 degrees, where 90 degrees is preferred.

In an alternate embodiment reinforced section 5 has a permanent bend between 135 and 45 degrees along a first plane, between 5 and 90 degrees in a second plane and  
15 between 5 and 90 degrees in a third plane. Other degrees of bend the planes may further be used and be within the scope of the present invention. The flexibility and bend relationship among these sections is important in the present invention because it maintains the atrial  
20 electrodes 20, 21 in their desired position. In particular reinforced section 5 essentially functions as a spring to thereby cause the atrial electrodes 20, 21 to contact or be disposed very near atrial wall 22 and thereby provide a suitable electrical connection with the atrial tissue.  
25 Reinforced section 5, moreover, is flexible so as to permit the lead body and thus atrial electrode assembly 18 to conform along with the heart as it contracts and, in addition, to be positioned in a specific area of the atrial tissue by adjusting lead 1 at its distal end.

Lead 1 is constructed as follows: A connector  
30 pin assembly 3 is positioned at the proximal end of lead body 2, as best seen in FIG. 2. Connector pin assembly 3 features a pair of connector pins 30, 31 electrically connected to lead body 2 by bifurcation 32. Connector pin  
35 assembly 3 provides an electrical coupling between lead 1 and an implantable pulse generator (not shown.) Each connector pin 30, 31 has sealing rings 33 and terminal pin 34, all of a type known in the art. In a preferred embodiment each connector pin 30, 31 is constructed to meet

the industry standard IS-1 Bi. Furthermore, while in the preferred embodiment a pair of connector pins are provided, a single quadrapolar connector pin may alternatively be used, as is known in the art.

5 An anchoring sleeve 35 may also be provided for suturing lead body 2 to body tissue. Anchoring sleeve 35 and connector pin assembly 30, 31 are preferably fabricated from silicone rubber, although they may also be constructed of any other suitable biocompatible material known in the art.

10 One connector pin 30 may also include stylet guide 40 and stylet assembly 41 coupled to terminal pin 34 for imparting stiffness to lead 1 during placement, as discussed in detail below. Stylet guide 40 and stylet assembly 41 are typically discarded after use and before connection of lead 1 to a pacemaker pulse generator (not shown.)

15 Proximal section 10 of lead body 2 extends from bifurcation 32 to reinforced section 5 and has a length of between 302 mm and 327 mm, where 315 mm is the preferred length.

20 As best seen in FIG. 3, which shows a sectional fragmented view of proximal section 10 of lead body 2, lead body 2 consists of a quadralumen sleeve 42 having four conductors 43, 44, 45 and 46 (conductor 46 is obstructed by conductor 45 in this particular view) positioned within the respective lumens 47, 48, 49 and 50. Sleeve 42 is preferably constructed from silicone and may be surface treated on its outer surface or its inner surface or both according to the teachings of U.S. Patent No. 5,133,422 entitled "Radio Frequency Glow Discharge Surface Treatment of Silicone Tubing Used as a Covering For Electrical Leads to Improve Slip Properties Thereof" and U.S. Patent Application No. 08/239,007 entitled "Plasma Process for Reducing Friction Within the Lumen of Polymeric Tubing" both of which are incorporated herein by reference.

25 Conductors 43-46 are multifilar coils and preferably are constructed from MP35N.

Turning now to the details of reinforced section, FIG. 4 shows reinforced section 5 in whole while FIG. 5 shows a cross-sectional fragmented view of the region of reinforced section 5 where atrial electrode assembly 18 is positioned. As previously discussed above, reinforced section 5 is preferably less flexible than either proximal section 10 or distal section 4 due, in part, to the larger or heavier insulative material used. In the preferred embodiment this material is silicone.

As best seen in FIG. 4 reinforced section has essentially three portions: curved portion 23 having a straight leg portion at either end, viz. proximal straight leg portion 24 and distal straight leg portion 25. Curved portion 23 preferably has a radius of curvature of between 12.5 mm - 13.5 mm, with 13 mm preferred, proximal straight leg portion 24 has a length of 38.5 mm - 39.5 mm, with 39 mm preferred and distal straight leg portion 25 has a length of between 9.5 mm - 10.5 mm with 10 mm preferred. As seen, proximal straight leg section 24 features atrial electrode assembly 18. Atrial electrode assembly 18, in turn, comprises a first electrode 20 and second electrode 21.

In the preferred embodiment first electrode 20 of atrial electrode assembly 18 functions as the cathode and is a whole ring having a surface area of 15 sq. mm. Preferably the ring is constructed of a platinum ring and coated over its external surface with a plating of platinum black as is well known in the art. First electrode 20 further preferably features a helical ridge, as best seen in FIG. 4, to provide better electrical properties, as is well known in the art. See, for example, the U.S. Patent No. 4,502,492 of Bornzin. Second electrode 21 preferably functions as the anode and is a whole ring of a polished platinum iridium alloy having a surface area of 36 sq mm. In the preferred embodiment first electrode 20 is positioned at the proximal end of proximal straight leg 24 of reinforced section 5. Second electrode 21 is distally positioned from first electrode 20 along proximal straight

leg 24 at a distance from first electrode 20 of between 5 - 35 mm, with 28 mm preferred.

FIGS. 6 and 7 provide additional details of the construction of reinforced section 5 and in particular the joining of reinforced section 5 and distal section 4. As best seen in FIG. 7 reinforced section 5, and in particular curved portion 23 and distal straight leg portion 25 has a pair of lumens therethrough in which conductors 45 and 46 run. Conductor 46 has dog leg 51 so that conductors transition from a side by side arrangement to a coaxial arrangement. As seen distal section 4 has conductors 45, 46 arranged coaxially. An additional embodiment of the atrial electrode assembly 18 may be seen in FIG. 8, in which atrial electrodes 20, 21 are half rings rather than whole rings.

A still further alternate embodiment of atrial electrode assembly 18 of the present invention may be seen in FIG. 9A which discloses providing tines 64 about atrial electrode assembly 18 to permit fixation to atrial tissue.

In addition, while the atrial electrode assembly 18 is preferably positioned strictly along straight portion 24 of reinforced section 5, it may additionally be positioned so as to be only partially along reinforced section 5, such as being positioned somewhat more proximal such that first electrode 20 is positioned along proximal section 10 of lead body 2, as seen in FIG. 9B. Likewise atrial electrode assembly 18 may further be positioned so as to be only partially positioned along proximal straight leg portion 24 such that second electrode 21 is positioned along curved portion 23, as seen in FIG. 9C, or positioned along distal straight leg portion 25, as seen in FIG. 9D. Other various configurations and placements of atrial electrode assembly 18 along lead body 2, and in particular with reference to curved portion 23, and proximal straight leg portion 24 and distal straight leg portion 24 of reinforced section 5 may be used and still be within the scope of the present invention. Moreover, as seen, tines 64 may be either slanted in the proximal direction or in the distal direction or both.

Distal section 4 of lead body is connected at the distal end of reinforced section 5 and in particular to the distal end of bent portion 23. Distal section 4 has ventricular electrode assembly 70 mounted thereto and preferably is constructed as is the distal end of the Medtronic Lead Model No. 5024M. As seen in FIG. 10 distal section 4 consists generally of fixation assembly 71 and ventricular electrode assembly 70. Electrode assembly 70 is, in the disclosed embodiment, of the bipolar type and has tip electrode 72 at its distal end and a ring electrode 73 spaced proximally back from the distal end between 26.7 mm - 29.3 mm, with 28 mm preferred. As will be appreciated by those of ordinary skill in the art, tip electrode 72 and ring electrode 73 are coupled to separate, insulated lead conductors.

As best seen in FIG. 7 distal section 4 of lead body 2 has concentric lumens through which the conductors 45, 46 run to tip electrode 72 and ring electrode 73 respectively. As noted earlier conductors 45, 46 are preferably multi filar coils of MP35N or any other suitable alloy such as a platinum-iridium alloy. As seen in FIG. 10, lead body 2 has an outer flexible insulative sheath 74 made from silicone rubber which joins into reinforced section 5 by medical adhesive 88. Outer insulative sheath 74 covers conductor 46. Conductor 46 extends along through lead body 2 and terminates at its distal end where it is electrically coupled, for example by spot or laser welding, to a crimp sleeve 75 made of stainless steel or the like. Crimp sleeve 75, in turn, is in electrical connection with a sleeve 76 which is similarly made of stainless steel or the like. Sleeve 76 is engaged within and in electrical contact with substantially cylindrical ring electrode 73, which is preferably made of a 90/10 platinum/iridium alloy and has a surface area of 36 sq mm.

Partially engaged between ring electrode 73 and tip electrode 72 is a tip/ring spacer 77 made of silicone rubber. Positioned near the distal end of tip/ring spacer 77 are a series of tines 80 as are well know in the art. Conductor 45 is electrically connected to electrode 72

through crimp cylinder 81 and crimp core 82. Thus lumen 47 of conductor 45 extends the length of lead 1, from connector pin 30 to tip electrode 72. As seen electrode 72 has a hole 83 therethrough communicating with hollow 84. Located within hollow 84 is a monolithic controlled release device (MCRD) 85 to dispense a drug, preferably with an anti-inflammatory agent, e.g. a steroid dexamethasone sodium phosphate.

Tip electrode 72 is preferably a porous platinum composition electroplated with platinum black. The porosity, together with the platinum black coating is intended to reduce source impedance and polarization. The porous structure may be made by mixing a conductive material and a binder to form a slurry mixture. The slurry mixture may consist of 70 weight percent of a spherical platinum powder and 30 weight percent of a binder solution. The preferred binder solution consists of 2 percent of an organic binder, such as KLUCEL™ manufactured by Aqualon Corp. of Wilmington, Delaware and 98 percent deionized water. This slurry is formed into the desired shape and sintered. Once sintered the porous structure is then preferably electroplated with a material to provide a relatively high microscopic surface area, such as platinum black in the preferred embodiment. Electroplating may be accomplished in any manner suitable so as to deposit a layer of platinum black is deposited over the entire area of the electrode. This produces an electrode having a platinum black surface coating which is sufficiently durable to permit it to be implanted within the body. The porosity, together with the platinum black coating is intended to reduce source impedance and polarization, as is well known in the art.

The steroid also is deposited within the pores of tip electrode 72 as is well known in the art. In a preferred embodiment electrode 72 has a macroscopic surface area of less than 5.8 sq mm. The surface of electrode 72 exposed to the body tissue or fluids or both is generally hemispherical. The small geometric macroscopic electrode size is intended to produce very high pacing impedance.



The porous surface configuration together with platinum black electroplating and steroid contribute to a microscopically large surface area for low polarization, low source impedance and low thresholds. The porous surface also facilitates the retention of steroid and adhesion of the platinum black to the electrode surface.

#### METHOD OF IMPLANTING THE LEAD

Transvenous implantation of lead 1 may be accomplished as follows:

First, lead 1 has stylet assembly 41 inserted through lumen 47 of conductor 45 so the distal end of stylet assembly 41 is adjacent the distal end of lead 1. Stylet assembly 41 is used to impart stiffness to lead 1 and provide steerability, in addition and more importantly, stylet assembly 41 causes lead 1 to straighten bend of reinforced section 5 so lead 1 may be introduced through the venous system. As depicted in FIG. 2 a stylet guide 40 may be temporarily mated over terminal pin 34 of terminal assembly 30 to facilitate the introduction of stylet assembly 41.

Next lead 1 may be introduced into the venous system in any of the ways known in the art, such as through a sub clavian approach. Lead 1 is then pushed through the venous system until tip electrode 72 is positioned within atrium 19.

Stylet assembly is then withdrawn partially from lumen, preferably approximately 10 cm, and lead 1 is continued to be pushed through venous system until tip electrode 72 is positioned proximate ventricular apex 17 and stylet assembly 41 is then withdrawn from lumen.

As seen in FIGS. 1, 11 and 12 the unique design of lead 1, and in particular due to the construction, including the relative stiffness, dimensions and shapes of the proximal section 10, reinforced section 5 and distal section 4, once stylet is removed, lead 1 takes a shape such that tip electrode remains positioned at apex 17 while atrial electrode assembly 18 contacts atrial wall 22. Reinforced section 5, although less flexible than proximal section 10 and distal section 4 (distal section 4, in turn

is less flexible than proximal section 10) causes atrial electrode assembly to remain in direct contact or extreme close proximity to atrial wall 22. In such a manner atrial tissue may be reliably sensed as well as stimulated through atrial electrode assembly 18.

An additional important feature is depicted in FIGS. 11-14. As seen, rotation of a proximal end of lead 1 in direction 90 causes atrial electrode assembly to move in a path as shown. That is, rotation at proximal end causes atrial electrode assembly 18 to move against or "swipe along" atrial wall 22. This movement permits atrial electrode 18 to be optimally positioned along the atrial tissue, and in addition, to continuously maintain an electrical connection therewith. Besides rotation of the distal end of lead 1, atrial electrode assembly 18 position may also be influenced by the relative amount of lead body inserted into the venous system, that is the amount of lead body distal to the anchor sleeve 35. Thus it is believed a particularly useful anchor sleeve 35 design would be that shown in the U.S. Patent No. 5,273,053 issued to Pohndorf and entitled "Suture Sleeve with Lead Locking Device."

An important feature of the lead 1, besides allowing the adjustment of the position of the atrial electrode assembly 18 by rotation of proximal end of lead 1 as well as the amount of lead body distal to anchor sleeve 35, is that while this adjustment is occurring the ventricular electrode assembly is not moved and maintains capture. This is due to the relative stiffness and shape of the reinforced section 5 and the position of the atrial electrode assembly 18 thereon.

FIG. 15 provides a further alternate embodiment of the present invention. As seen, lead essentially is like those discussed above. That is, as in the other embodiments of the present invention, lead body 102 has essentially three sections: a distal section 104, a reinforced section 105 and a proximal section 110 (only a portion of which is shown in this view). Reinforced section 105 is relatively less flexible or more stiff than proximal section, and proximal section, in turn, is

relatively less flexible or more stiff than distal section 104. Moreover, the differing flex characteristics may be accomplished in the same manner as described above, i.e. a larger or heavier insulative cover may be provided along the relevant sections so as to make that section be less flexible or more stiff in comparison to the other sections. Of course other methods to vary the flexibility of the sections may also be used, such as using various conductor configurations and arrangements as well as geometries. In addition a separate stiffening member may also be incorporate within the relevant sections, as shown, for example, in U.S. Patent No. 4,444,195 to Gold. Besides having a greater stiffness as compared to the other sections, reinforced section 105 also has a permanent bend as seen. Permanent bend is between 45-135° with 90° preferred. All other aspects of this alternative embodiment are similar to those discussed above but for the fact that atrial electrode assembly 118 has a plurality of tines 164, 165, 166.

In particular, tines 164, 165, 166 are located along proximal straight leg portion 125 of reinforced section 105. Each of tines 164, 165 and 166 are positioned at a 45° angle to the axis of the lead body. Tine 165 is positioned within the plane of the bend of the lead body, as best seen in FIG. 16. Tines 164 and 166, moreover, are positioned at approximately 180° apart with tine 164 positioned approximately midway therebetween, as also seen in FIG. 16. Tine 164 features a first electrode 120. A second electrode 121 is positioned proximal from first electrode 120 along proximal straight leg portion 125 of reinforced section 105, seen only in FIG. 15. First electrode 120 may be of any suitable construction and preferably is constructed using a platinized porous material such as a platinized spherical sintered platinum powder as is well known in the art. Second electrode 121 preferably functions as the anode and is a whole ring of a polished platinum iridium alloy. Distal section 104 is the same as that described above with reference to FIG. 10.

Turning now to FIG. 17 which shows a still further alternate embodiment of the present invention. As seen, the alternate embodiment of FIG. 17 is substantially similar to that shown in regards to FIG. 15 but for the fact that this alternate embodiment features only a pair of tines 164, 165 positioned along the reinforced section 105. As seen, each tine 164, 165 features electrodes 120, 123 positioned at its tip. Each tine is shown partially cut-away to illustrate the connection of each electrode to a conductor 199. As best seen in FIG. 18, tine 164 is preferably located along the plane of the bend of reinforced section 105 and tine 165 is positioned at an angle 190 thereto, preferably angle 190 is 90°, although other angles may be used.

Turning now to FIG. 19, each electrode on the tip of a tine, moreover, is positioned at an angle to the axis of the tine. As seen, for example, tine 164 positioned along at a 45° to the axis of the reinforced section 105 and has electrode 120 positioned at the tip and canted also at a 45° to the axis of the tine 164. Of course other orientation of the electrode to the tine may be used, such as coaxial to the tine as well as completely perpendicular.

FIG. 20 depicts a further alternate embodiment for the use of tines having electrodes along reinforced section 105. As seen each tine 164, 165 features electrodes 120, 123 positioned at its tip. Tine 164 is preferably located at an angle 191 relative to the plane of the bend of reinforced section 105 and tine 165 is positioned opposite. Preferably angle 191 is 45°, although other angles may be used. Each electrode may be electrically coupled to an independent conductor and an alternative ring electrode 20 (not shown in this view) may or may not also be used. In the alternative, electrodes 120, 123 may be electrically coupled together. Although a specific embodiment of the invention has been disclosed, this is done for the purposes of illustration and is not intended to be limiting with regard to the scope of the invention. It is contemplated that various substitutions, alterations, and/or modifications, including

but not limited to those specifically discussed herein, may be made to the disclosed embodiment of the invention without departing from the spirit and scope of the invention as defined in the appended claims, which follow.

## WHAT IS CLAIMED IS:

1. A medical electrical lead comprising a lead body having a first section and a second section, the first section connected to the second section by a third section having a bend, the third section is less flexible than either the first section or the second section further characterized in that:

the third section has a straight leg portion located proximal to the bend, a first electrode positioned along the straight leg portion, and a tine member mounted to the third section, the tine member extending away from the lead body, a second electrode mounted to the tine member.

2. The medical electrical lead according to claim 1 wherein the second electrode is mounted to a distal end of the tine member.

3. The medical electrical lead according to claim 1 wherein the radius of the bend is between 12.5 mm - 13.5 mm.

4. The medical electrical lead according to claim 3 wherein the radius of the bend is 13 mm.

5. The medical electrical lead according to claim 1 wherein the second section is less flexible than the first section.

6. The medical electrical lead according to claim 1 wherein the bend is between 135 and 45 degrees.

7. The medical electrical lead according to claim 6 wherein the bend is 90 degrees.

8. The medical electrical lead according to claim 1 wherein the bend is between 135 and 45 degrees along a first plane and between 5 - 90 degrees in a second plane.

9. The medical electrical lead according to claim 1 wherein the intermediate section further having a distal straight leg portion located distal to the bend.

10. The medical electrical lead according to claim 1 wherein the first electrode has a porous platinized surface.

11. A lead in accordance with claim 10 wherein the first electrode has a monolithic controlled release device.

5 claim 11 wherein the electrode has a drug-elution port.

13. An electrode assembly in accordance with claim 1 wherein a distal end of the first section has an electrode.

10 14. A body-implantable medical electrical lead comprising:

a lead body having a straight distal section, an intermediate section and a straight proximal section, the proximal section more flexible than the distal section, the distal section being more flexible than the intermediate section;

15 a first electrode positioned on the proximal section, and

a second electrode positioned on the distal section.

20 15. The medical electrical lead according to claim 14 wherein the intermediate section has a curved portion.

25 16. The medical electrical lead according to claim 15 wherein the curved portion curves between 135 and 45 degrees.

17. The medical electrical lead according to claim 16 wherein the curved portion curves 90 degrees.

30 18. The medical electrical lead according to claim 15 wherein the curved portion has a proximal straight leg portion attached to a proximal end of the curved portion and a distal straight leg portion attached to a distal end of the curved portion.

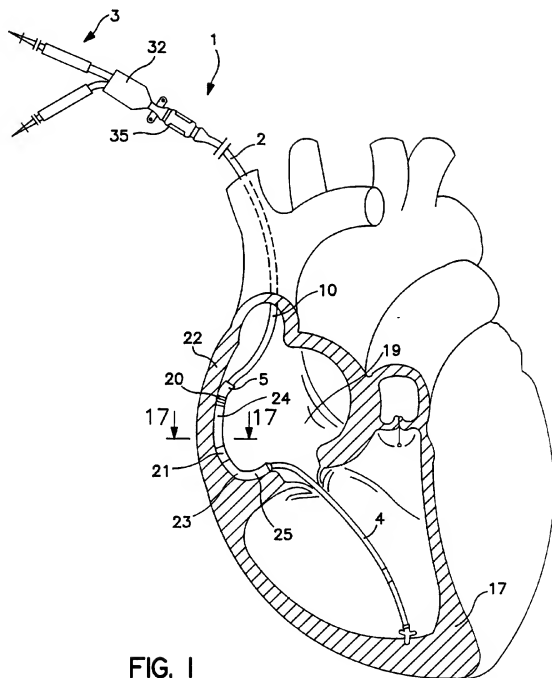
35 19. The medical electrical lead according to claim 18 wherein the first electrode is positioned on the proximal straight leg section of the curved portion.

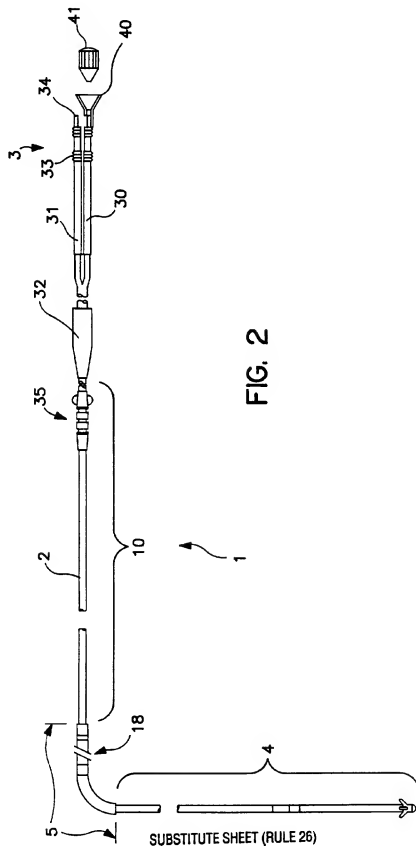
20. The medical electrical lead according to claim 19 wherein the first electrode has a porous platinized surface.

21. A medical electrical lead in accordance with claim 14 further comprising a tine member mounted to the intermediate section, the tine member extending away from the lead body, a second electrode mounted to the tine member.
- 5



1/12





3/12

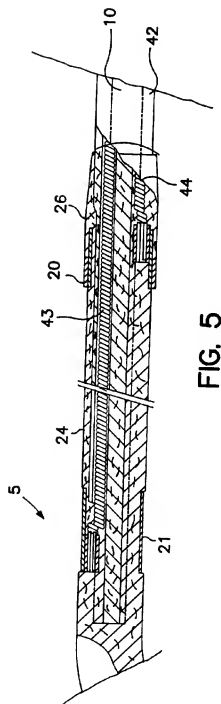
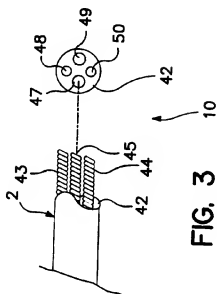


FIG. 4

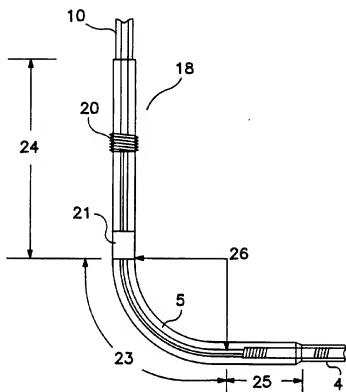


FIG. 13

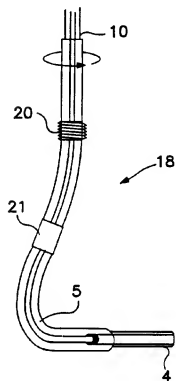
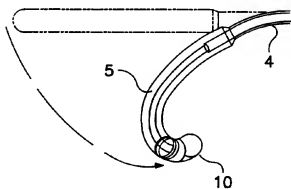
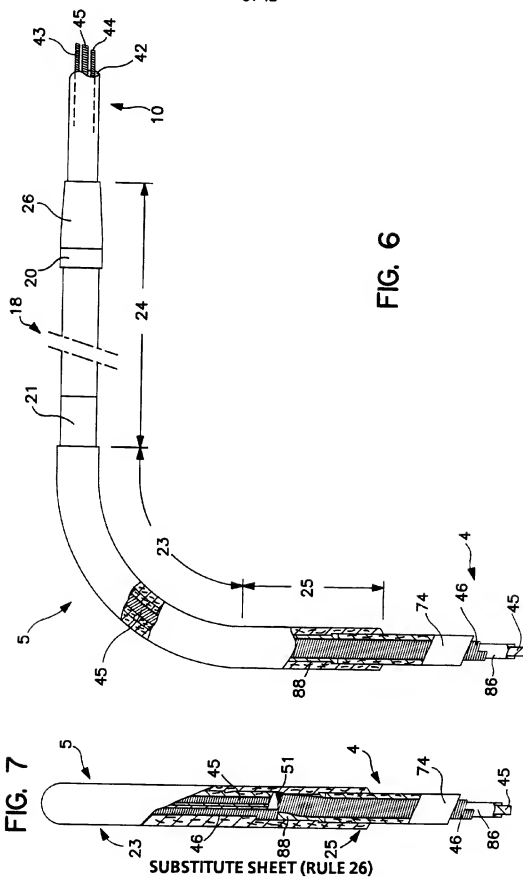


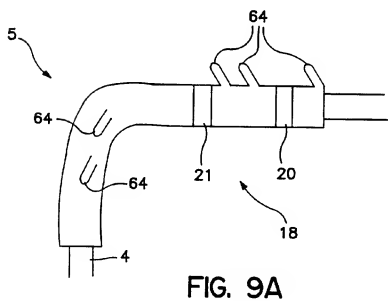
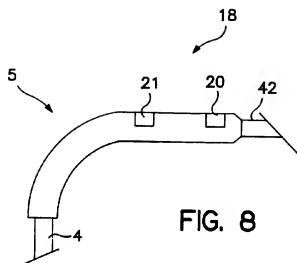
FIG. 14



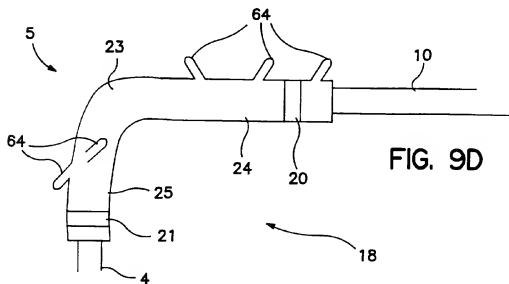
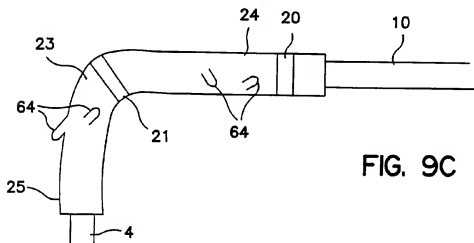
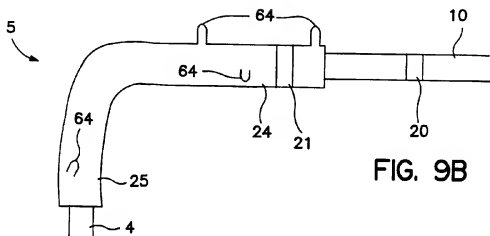
5/12



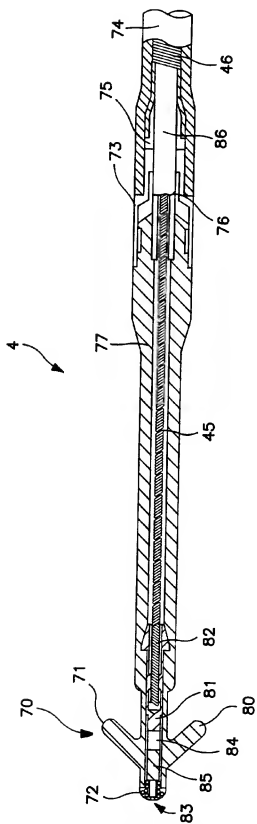
6/12



7/12



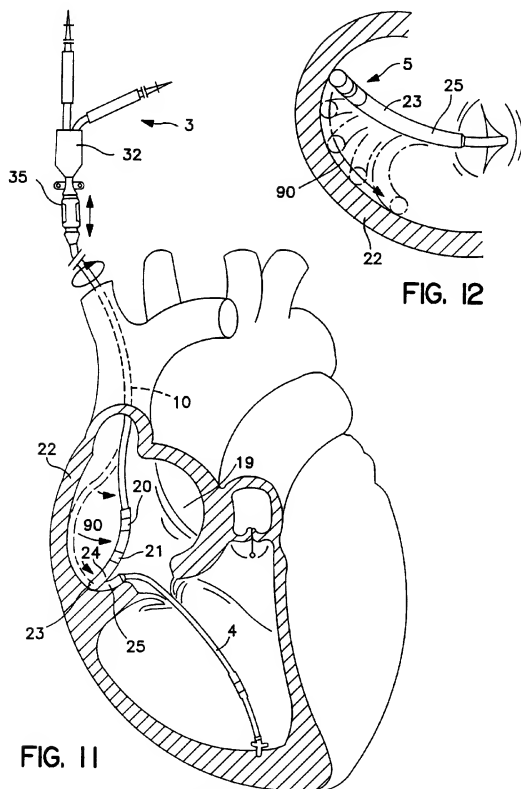
8/12



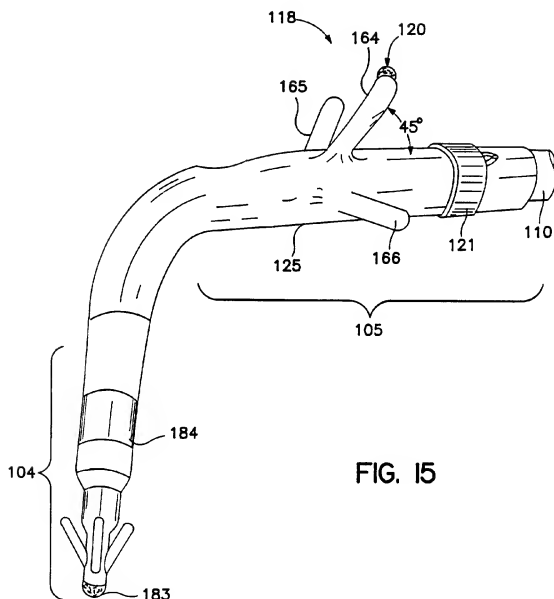
SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)



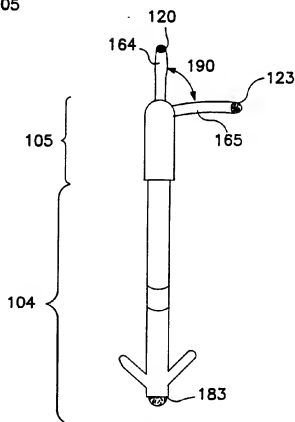
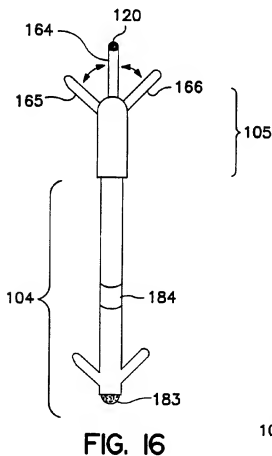
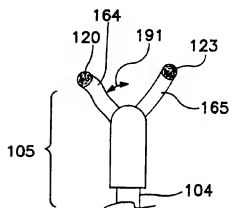
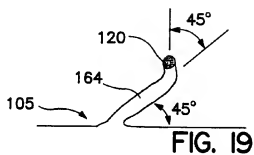
9/12

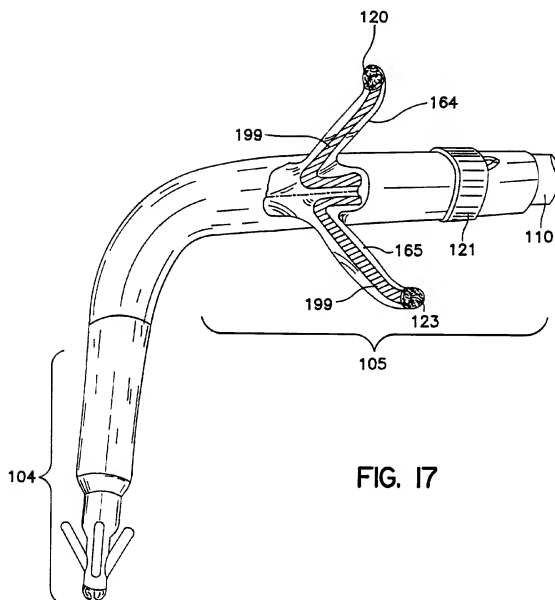


10 / 12



11 / 12







P.B.5818 - Patenlaan 2  
2280 HV Rijswijk (ZH)  
☎ +31 70 340 2040  
TX 31651 epo nl  
FAX +31 70 340 3016

**Europäisches  
Patentamt**

Zweigstelle  
in Den Haag  
Recherchen-  
abteilung

**European  
Patent Office**

Branch at  
The Hague  
Search  
division

**Office européen  
des brevets**

Département à  
La Haye  
Division de la  
recherche

Hackney, Nigel John  
Mewburn Ellis LLP  
York House,  
23 Kingsway  
London WC2B 6HP  
GRANDE BRETAGNE

Datum/Date

27.05.05

Zeichen/Ref. No. <b>(NJH) FP6149215</b>	Anmeldung Nr./Application No./Demande n°/Patent Nr./Patent No./Brevet n°. <b>01994538.5-2305-AU0101479</b>
Anmelder/Applicant/Demandeur/Patentinhaber/Proprietor/Titulaire <b>Cochlear Limited</b>	

**COMMUNICATION**

The European Patent Office herewith transmits as an enclosure the European search report for the above-mentioned European patent application.

If applicable, copies of the documents cited in the European search report are attached.

☒ Additional set(s) of copies of the documents cited in the European search report is (are) enclosed as well.

GH

**REFUND OF THE SEARCH FEE**

If applicable under Article 10 Rules relating to fees, a separate communication from the Receiving Section on the refund of the search fee will be sent later.





European Patent  
Office

**SUPPLEMENTARY  
EUROPEAN SEARCH REPORT**

Application Number  
EP 01 99 4538

DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT			
Category	Citation of document with indication, where appropriate, of relevant passages	Relevant to claim	CLASSIFICATION OF THE APPLICATION (Int.Cl.7)
X	WO 99/00067 A (THE UNIVERSITY OF IOWA RESEARCH FOUNDATION) 7 January 1999 (1999-01-07) * pages 1,50,86 *	1	A61N1/05 A61N1/36
P,X	US 6 309 410 B1 (KUZMA JANUSZ A ET AL) 30 October 2001 (2001-10-30) * the whole document *	1	
			TECHNICAL FIELDS SEARCHED (Int.Cl.7)
			A61N
The supplementary search report has been based on the last set of claims valid and available at the start of the search.			
Place of search Munich		Date of completion of the search 19 May 2005	Examiner Aronsson, F
CATEGORY OF CITED DOCUMENTS			
X : particularly relevant if taken alone Y : particularly relevant if combined with another document of the same category A : technological background O : non-written disclosure P : intermediate document T : theory or principle underlying the invention E : earlier patent document, but published on, or after the filing date D : document cited in the application L : document cited for other reasons A : member of the same patent family, corresponding document			

# ANNEX TO THE EUROPEAN SEARCH REPORT ON EUROPEAN PATENT APPLICATION NO.

EP 01 99 4538

This annex lists the patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned European search report. The members are as contained in the European Patent Office EDP file on  
The European Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information.

19-05-2005

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 9900067      A	07-01-1999	US 6129685 A	10-10-2000
		AU 8154698 A	19-01-1999
		EP 0991366 A1	12-04-2000
		JP 2002508690 T	19-03-2002
		WO 9900067 A1	07-01-1999
US 6309410      B1	30-10-2001	US 6038484 A	14-03-2000
		US 6078841 A	20-06-2000
		US 6129753 A	10-10-2000
		US 6119044 A	12-09-2000
		US 6195586 B1	27-02-2001
		US 6149657 A	21-11-2000
		US 6144883 A	07-11-2000
		US 6304787 B1	16-10-2001
		US 6163729 A	19-12-2000
		US 6397110 B1	28-05-2002
		US 6321125 B1	20-11-2001
		US 6862805 B1	08-03-2005
		AU 4846000 A	05-12-2000
		CA 2371125 A1	23-11-2000
		EP 1185332 A1	13-03-2002
		WO 0069513 A1	23-11-2000
		US 6259951 B1	10-07-2001
		US 6889094 B1	03-05-2005